



**Universitat de les
Illes Balears**

**“EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LA TOMA DE
SUPLEMENTOS DE OMEGA 3 EN LA DEPRESIÓN
POSTPARTO”**

NEREA HERNÁNDEZ MADRID

(Grado en Enfermería, 2013, Universidad de Murcia)

Memoria del Trabajo Final de Máster

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Junio, 2016

Firmas

Autor: _____

NEREA HERNÁNDEZ MADRID

20-6-2016

Certificado _____

DON JORDI PICH SOLÉ

Tutor del Trabajo

Certificado _____

[Nombre]

Cotutor del Trabajo

Aceptado _____

DON JOSEP ANTONI TUR MARI

Director del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

ÍNDICE

Resumen	1
Abstract	2
Antecedentes y estado actual del tema	3
1. Definiciones del tema tratado	3
1.1. Ácidos grasos omega 3	3
1.2. Alteraciones emocionales del puerperio	4
1.2.1. Depresión postparto	4
1.2.2. Factores relacionados con la aparición y prevención de la depresión postparto	6
2. Relación de los omega 3 y la depresión postparto	7
3. Suplementación con omega 3 y depresión postparto	7
3.1. Riesgos asociados a la toma de suplementos omega 3 durante el embarazo	11
Justificación	11
Bibliografía	11
Objetivos	14
1. Objetivo general	14
2. Objetivos específicos	14
Hipótesis	15
Metodología	15
1. Revisión de la bibliografía	15
2. Tipo y diseño de la investigación	15
3. Población y muestra. Criterios de selección	16
4. Tamaño muestra y muestreo	16
5. Análisis del contexto en el que se llevará a cabo el proyecto. Descripción del Área II: Cartagena del Servicio Murciano de Salud	18

6. Intervención propuesta	19
7. Instrumento	20
7.1.Escala de depresión postparto de Edimburgo	20
8. Variables de la investigación	21
9. Recogida de datos y fuentes de información.....	21
10. Análisis de datos	22
11. Dificultades y limitaciones del estudio	22
12. Cuestiones éticas	22
13. Plan de trabajo.....	23
Anexos.....	24
1. Consentimiento informado	24
2. Parrilla de datos	25
3. Escala de Depresión Postparto de Edimburgo.....	26

Resumen

Objetivo: conocer si la ingesta de suplementos de omega 3 durante el embarazo y el postparto disminuye la incidencia de depresión postparto.

Diseño: se ha elaborado un proyecto para realizar un estudio de tipo experimental, un ensayo clínico aleatorio controlado con grupos paralelos a simple ciego realizado en un único centro hospitalario. La intervención consiste en la suplementación con omega- 3 o placebo, según sea grupo intervención o control, durante el embarazo y primer año postparto.

Ámbito del estudio: el Área II de Salud de la Región de Murcia, en concreto, el Hospital Santa Lucía de Cartagena.

Sujetos de estudio: las mujeres gestantes y puérperas lactantes y no lactantes durante los primeros 12 meses postparto del Área II de Salud de la Región de Murcia que cumplan los criterios de inclusión y exclusión establecidos y que acepten participar en el estudio.

Instrumento: para la recolección de datos que posteriormente serán analizados se empleará la Escala de depresión postparto de Edimburgo para determinar si hay comportamientos y sentimientos sugerentes de depresión.

Determinaciones: durante el estudio se valorará el cumplimiento de la pauta de tratamiento, aceptándose como correcta hasta un olvido de toma del comprimido de 4 veces al mes. Durante el postparto, se fijarán 3 visitas (en la semana 8 después del parto, a los 6 meses y a los 12 meses postparto) dónde se rellenará la escala de Edimburgo, así como una parrilla de datos para recoger otro tipo de variables y se valorará el cumplimiento de la toma de suplementos de omega 3. Si en algún momento la señora obtuviera una puntuación sugerente de depresión postparto, se solicitaría la derivación al especialista pertinente para la confirmación del diagnóstico y el tratamiento oportuno.

Palabras clave: “Ácidos Grasos Omega 3”, “Depresión posparto”, “Fatty Acids, Omega- 3”, “Depression, postpartum”, “Omega 3”, “Depresión postnatal” y “depresión perinatal”.

Abstract

Objective: To know if the intake of Omega 3 supplements diminishes the incidence of postpartum depression during the pregnancy and the postpartum period.

Design: it has been done a project to carry out an experimental study, a randomized controlled clinical trial with single blind parallel groups in one hospital. The intervention will consist on the intake of omega 3 supplements or placebo depending on belonging to the intervention group or the control one during the pregnancy and the first year after the delivery.

Study's field: health area II of Murcia region, specifically, Santa Lucia's Hospital in Cartagena.

Study subjects: pregnant women and new mothers who are breastfeeding or not during the first year postpartum in the health area II of Murcia region that meet the established inclusion or exclusion criteria and accept to participate in the trial..

Instrument: it will be used the Edinburgh Postpartum Scale to collect the data in order to determine if there are behavior and feeling that suggest postpartum depression.

Determinations: it will be taken into account the following of the treatment and it will accepted as correct until the loss of taking 4 pills in a month. During the postpartum period it will be established 3 visits (at 8 week after the delivery, at 6 and 12 months after the delivery) where it will be filled the Edinburgh Postpartum Scale and other data to meet others variables. In case a woman gets a punctuation that suggests postpartum depression she will be referred to a specialized doctor to confirm the diagnosis and fix a treatment.

Key words: “Ácidos Grasos Omega 3”, “Depresión posparto”, “Fatty Acids, Omega-3”, “Depression, postpartum”, “Omega 3”, “Depresión postnatal” y “depresión perinatal”.

Antecedentes y estado actual del tema

1. Definiciones del tema tratado

Se considera necesario definir los conceptos relacionados con los objetivos a alcanzar con la realización de este trabajo, por lo que se pasa a definirlos a continuación.

1.1. Ácidos grasos omega 3:

Los ácidos grasos omega 3 ó n-3, son un tipo de ácidos grasos poliinsaturados, es decir, que contienen en su estructura dos o más dobles enlaces. Dentro de la categoría de los omega 3, se encuentran el ácido eicosapentaenoico (EPA), con 20 carbonos y 5 dobles enlaces (c20:5); el ácido docosahexaenoico (DHA), con 22 carbonos y 6 dobles enlaces (c22:6) y el alfa linolénico (ALA), con 18 carbonos y 3 dobles enlaces (c18:3). Son considerados ácidos grasos esenciales ya que no pueden ser sintetizados por el organismo humano; tanto el ácido eicosapentaenoico y el ácido docosahexaenoico pueden ser sintetizados a partir de éste último¹.

En nuestro país, se recomienda que de la energía total de la dieta, un 30-35% proceda de las grasa y, en concreto del omega 3, debería proceder el 1% de la energía total².

A nivel europeo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, sugiere la ingesta de 250 mg de EPA y DHA para adultos, postulando además que se deben añadir de 100 a 200 mg de DHA durante la gestación y la lactancia con el propósito de contrarrestar las pérdidas oxidativas de la alimentación de la madre y las que se puedan producir por acumulación en la grasa del cuerpo fetal³.

Los ácidos grasos omega 3 se consideran esenciales para el desarrollo del feto. Además, la suplementación con ellos durante el embarazo se ha relacionado con una disminución de las alergias en los niños⁴.

En cuanto a los alimentos que contienen una fuente de omega 3 se pueden citar: el pescado, el marisco, las algas, el krill y los vegetales. El pescado azul aporta en su carne ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico, mientras que el pescado blanco contiene los omega 3 en el hígado. Los peces adquieren estos ácidos de su

propio consumo de algas marinas, por lo que su contenido variará dependiendo de la procedencia del pescado. Por otro lado, el ácido alfa linoleico se encuentra en los vegetales, sobretodo en nueces, semillas de soja, lino, colza y aceites o margarinas¹.

Este tipo de ácidos poliinsaturados han demostrado ser eficaces para la prevención y tratamiento de diversos problemas inflamatorios, cardiovasculares, neurodegenerativos, cáncer o procesos isquémicos. Debido a estos efectos beneficiosos las recomendaciones dietéticas deberían estar dirigidas a incrementar el consumo de este tipo de ácidos, bien en forma de pescados o como suplementos nutricionales⁵.

En lo que respecta a la eficacia del omega 3 en algunas enfermedades como la diabetes mellitus, el síndrome metabólico, el cáncer, las alergias y las enfermedades psiquiátricas se necesitan más estudios, en especial en lo que a dosis y duración de tratamiento se refiere⁶.

1.2. Alteraciones emocionales del puerperio

Se pueden distinguir distintos trastornos del estado de ánimo en el puerperio como la tristeza postparto, también conocida como Maternity blues, la depresión postparto y la psicosis postparto.

A continuación, se explicará detalladamente la depresión postparto, sin embargo, se debe diferenciar, en primer lugar, de la tristeza postparto que está producida por los cambios hormonales, sociales y psicológicos que se suceden tras el nacimiento del bebé y que tiene una alta prevalencia, entre el 50-80% de las mujeres y que tiene una evolución autolimitada en el tiempo. Además, se debe diferenciar también de un cuadro muy grave, la psicosis postparto, con una prevalencia de 1-2 mujeres de cada 1000 partos, que es un trastorno psicótico que suele comenzar en la primera semana postparto y que su duración se puede alargar hasta los 6 meses y necesita de tratamiento farmacológico, psicosocial y puede requerir ingreso hospitalario⁷.

1.2.1. Depresión postparto

Son numerosos los factores que influyen en la aparición de la depresión perinatal, entre ellos el estrés de la vida cotidiana y el de la gestación y el parto, que pueden afectar a la manera de actuar de las mujeres y hacer que les resulte difícil encargarse del cuidado de sus hijos⁸.

Según el “Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales de la Asociación Estadounidense de Psiquiatría en su 5º Edición”, la depresión postparto es un episodio depresivo con inicio periparto, es decir, que comienza en las cuatro semanas circundantes al parto, por lo que se incluye también el final de la gestación⁹. Se debe señalar que esta nueva edición difiere de la anterior que consideraba que se trataba de un trastorno/episodio depresivo de inicio en el postparto^{9,10}.

En lo que respecta a la prevalencia de este tipo de depresión, la Organización Mundial de la Salud determina que en los países de altos ingresos, 1 de cada 10 mujeres padece depresión perinatal mientras que en los países en vías de desarrollo la incidencia es del 20%⁸. Otro autor establece que la depresión y la ansiedad son los problemas de salud mental más frecuentes durante el embarazo y que afectan al 15-20% de las mujeres en el primer año posparto¹¹.

Un estudio que presentó tasas menores a las descritas en la bibliografía publicada para la prevalencia de la depresión postparto, obtuvo unos resultados del 12,4% durante el embarazo y del 9,4% durante el postparto. Se reflejó que esta disminución podía ser debida al hecho de que participar en el estudio les permitía tener al alcance una red de profesionales que les podían servir de apoyo, y por tanto, reflejaba la carencia de aquellas mujeres que no disponían de esta red. Por otro lado, también obtuvo como resultado que las mujeres con antecedentes de depresión tienen el doble de riesgo de desarrollar depresión en el periodo perinatal¹².

Para que una mujer sea diagnosticada de depresión debe, al menos, manifestar durante dos semanas como mínimo cinco síntomas de los descritos en la Tabla 1, de los que uno de ellos debe ser estado de ánimo depresivo y/o disminución del interés o placer por todas o casi todas las actividades. En la siguiente tabla se enumeran los criterios para el diagnóstico del trastorno depresivo mayor:

Criterios diagnósticos de trastorno de depresión mayor según DSM-5
1. Estado de ánimo deprimido la mayor parte del día, casi todos los días, según se desprende de la información subjetiva o de la observación por parte de otras personas.
2. Disminución importante del interés o el placer por todas o casi todas las actividades la mayor parte del día, casi todos los días (como se desprende de la información subjetiva o de la observación).

3. Pérdida importante de peso sin hacer dieta o aumento de peso, o disminución del apetito casi todos los días.
4. Insomnio o hipersomnia casi todos los días.
5. Agitación o retraso psicomotor casi todos los días.
6. Fatiga o pérdida de energía casi todos los días.
7. Sentimiento de inutilidad o culpabilidad excesiva o inapropiada (que puede ser delirante) casi todos los días (no simplemente el autorreproche o culpa por estar enfermo).
8. Disminución de la capacidad para pensar o concentrarse, o para tomar decisiones, casi todos los días (a partir de la información subjetiva o de la observación por parte de otras personas).
9. Pensamientos de muerte recurrentes (no solo miedo a morir), ideas suicidas recurrentes sin un plan determinado, intento de suicidio o un plan específico para llevarlo a cabo.

Tabla 1. Fuente: extraído de la Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto.

1.2.2. Factores relacionados con la aparición y prevención de la depresión postparto.

Entre los factores de riesgo que se han asociado a la aparición de la depresión postparto influyen factores no sólo de tipo biológico sino también sociodemográficos y psicológicos. Entre ellos cabe destacar los siguientes: la edad de la madre, la carencia de apoyo social, los antecedentes maternos relativos a estados depresivos, el nivel de educación, los aspectos relacionados con la salud del recién nacido y el sexo del mismo, las complicaciones del parto y que el embarazo sea no deseado, entre otros¹⁴.

Por el contrario, se ha de realizar especial mención a la lactancia materna como factor protector de la depresión postparto, pues es conocido que la lactancia mejora el vínculo y favorece la relación de apego de la díada madre- recién nacido, aportando beneficios emocionales para ambos, lo que se traduce en menor depresión posparto o una aparición más tardía de la misma. Se debe tener en cuenta que desde un punto de vista neurobiológico la lactancia facilita la crianza y tiene efecto ansiolítico debido a las hormonas implicadas en el amamantamiento¹⁵. Además, se ha subrayado el hecho de que las madres lactantes consiguen mejores puntuaciones en las pruebas de estrés, ansiedad y depresión que las que no lo son y que existe una estrecha relación con los niveles de la hormona prolactina en sangre¹⁶.

2. Relación de los omega 3 y la depresión postparto

La relación entre la baja ingesta de omega 3 y la depresión postnatal ha sido demostrada por un estudio que puso a prueba la asociación entre la baja ingesta de pescado y marisco y el aumento del riesgo de tener depresión postnatal. Fue realizado en mujeres embarazadas a las 32 semanas de gestación, mediante un cuestionario autoadministrado, donde se les preguntó la cantidad de pescado y marisco que consumían y a su vez, se incluyeron preguntas para detectar distintos síntomas de depresión. Para la realización de los análisis estadísticos en dicho estudio se tuvieron en cuenta factores potenciales de confusión como la situación de la embarazada, raza, situación económica, problemas en la infancia y mujeres con antecedente de muerte prenatal, entre otros¹⁷.

Tras haber realizado los ajustes pertinentes para tener en cuenta los factores sustancialmente influyentes anteriormente citados, se pudo afirmar que se observó que las madres que no ingirieron marisco durante el proceso de gestación tuvieron un 50% más de probabilidad de experimentar más síntomas depresivos. Por lo que se estableció que existe una relación evidente entre la cantidad de omega 3 ingerida por las madres durante el proceso de gestación y los niveles de depresión en el último semestre de embarazo. Del mismo modo, se concluyó que el riesgo de sufrir síntomas depresivos es más bajo entre las mujeres que consumen más de 1,5 g de ácidos grasos omega 3 del pescado por semana, es decir, 3 porciones de este a la semana, ya que la principal fuente de ácidos grasos omega 3, docosahexaenoico (DHA) y eicosapentaenoico (EPA), se relaciona con el consumo de pescado y marisco¹⁷.

3. Suplementación con omega 3 y depresión postparto

Respecto a la toma de suplementos de omega 3 durante el embarazo para la prevención de la depresión postparto han sido numerosos los autores que han pretendido establecer dicha relación siendo los resultados en algunas ocasiones no significativos.

Un autor postula que a pesar de la asociación anteriormente descrita de bajos niveles de DHA y desarrollo de síntomas de depresión postparto, la evidencia sugiere que la suplementación de DHA no es una opción eficaz para la prevención y tratamiento de la depresión postparto¹⁸.

Siguiendo esa línea, un estudio aleatorio controlado realizado en Australia con una muestra de 2399 mujeres que tuvo por objetivo determinar si suplementando con cápsulas de aceite de pescado ricas en ácido DHA durante la última mitad del embarazo se obtendría como resultado una menor cantidad de mujeres con síntomas depresivos, así como mejores resultados en el desarrollo neurológico de sus hijos. Se encontró que no hubo diferencias significativas en los niveles de síntomas para la depresión postparto, medidos con la Escala de Depresión postparto de Edimburgo, a las seis semanas o a los seis meses postparto comparado con el grupo control. Se ha tener en cuenta que exponen que en el grupo control las tasas de mujeres con síntomas depresivos fueron menores de lo esperado y que podría ser debido al efecto Hawthorn, es decir, por el simple hecho de participar en el estudio. Tampoco se encontraron mejores resultados en cuanto al neurodesarrollo de sus hijos. Se hace referencia a que se necesita más investigación para determinar la efectividad de la suplementación con DHA en mujeres con antecedentes de síntomas depresivos¹⁹.

Así mismo, un estudio que pretendía establecer la relación entre la suplementación de micronutrientes y la depresión postparto, encontró como resultado que las mujeres que tomaban suplementos de micronutrientes, siendo las vitaminas B6, B9, B12 y E los más consumidos y el que menos el omega 3 durante el embarazo, observaron que la ingesta de omega 3 y selenio fue significativamente diferente en las mujeres con menor puntuación en la escala de Edimburgo que en aquellas con puntuación mayor de 10. Tras realizarse una regresión logística, los resultados para el omega 3 resultaron no ser significativos para la predicción de la depresión postparto²⁰.

De igual forma, se realizó un ensayo clínico aleatorio controlado, a doble ciego, con objetivo de evaluar si la suplementación con omega 3 prevenía la depresión ante y postnatal en mujeres con riesgo de depresión. Para ello, seleccionaron mujeres con antecedentes de trastorno depresivo mayor, de depresión postparto o mujeres con una puntuación en la escala de Edimburgo entre 9-19 en el inicio de la gestación. Siguió un total de 118 gestantes desde la semana 20 de gestación hasta las 6 semanas postparto. Las dividieron en 3 grupos, al primero le dieron EPA y DHA (mayor cantidad de EPA que de DHA), al segundo EPA y DHA (mayor cantidad de DHA) y al tercero aceite de soja como placebo. Les administraron el Inventario de Depresión de Beck y la MINI entrevista Neuropsiquiátrica Internacional 4 veces, a las 12-20, a las 26-

28 y a las 34-36 semanas de gestación, y a las 6-8 semanas postparto. No encontraron diferencias significativas en los distintos grupos para las mujeres que tuvieron que tomar antidepresivos ni para dicha dosis. Encontraron que los niveles de DHA en sangre predecían la puntuación de la Escala de Beck en la semana 34-36 pero no para las 6-8 semanas postparto. Respecto a otros resultados significativos de ese mismo estudio, encontraron que el peso del recién nacido y la duración de la gestación fue mayor en el grupo con mayor suplementación de DHA que en los otros dos²¹.

Por otro lado, con el propósito de evaluar los beneficios de la toma de suplementos para prevenir la depresión en el periodo perinatal, una revisión de la Biblioteca Cochrane realizada en 2013, la cual sólo pudo incluir dos estudios que cumplieron sus criterios de inclusión, se encontró, respecto a los omega 3, que los ácidos grasos EPA y DHA no se pueden recomendar para la prevención de la depresión postparto, ya que sus efectos no son diferentes que los del placebo, siendo esta conclusión derivada de un único estudio. La consideran una afirmación importante ya que existe un gran interés respecto a la investigación sobre el papel de los omega 3. Así mismo, recomiendan más estudios de tipo ensayo clínico aleatorio controlado para recomendar o no suplementos dietéticos. En concreto, respecto a los omega 3, recomiendan que se realicen durante un periodo de tiempo más largo en el postparto, en especial en las madres lactantes²².

Otra revisión de la Cochrane que comparó el tratamiento del trastorno depresivo mayor en el adulto con otros tratamientos, concluyó que hoy en día no hay evidencia suficiente de calidad para determinar los efectos de los omega 3 como tratamiento para la depresión. Cuando compararon los ácidos grasos omega 3 con el placebo obtuvieron un pequeño-moderado efecto beneficioso pero se consideró que las pruebas eran de baja calidad. Tampoco se pudieron establecer los efectos secundarios negativos de los omega 3, por lo que recomiendan para futuros estudios comparar el tratamiento antidepresivo habitual en contraposición a los omega 3²³.

Se ha sugerido que los omega 3 son más beneficiosos para el tratamiento de la depresión postparto que para su prevención. Sin embargo, no está claro si es más efectivo el DHA o el EPA o la combinación de ambos y en qué dosis²⁴.

En cuanto a la asociación de los omega 3 y la depresión perinatal, una revisión sistemática encontró resultados heterogéneos, desde la no asociación hasta la asociación significativa. Por ello, estableció una serie de recomendaciones para el desarrollo de

futuras investigaciones tal y como: empezar la suplementación de forma precoz en el embarazo, con una dosis cercana a 2gr/día de EPA y DHA, ya que los estudios significativos emplearon dosis altas de omega 3, combinar los omega 3 con ácidos grasos omega 6 y utilizar una entrevista para diagnosticar la depresión, además de los métodos de screening²⁵. Otro autor ha sugerido que la publicación de pequeños estudios estadísticamente significativos puede ser un sesgo en la literatura publicada, por lo que atribuye casi toda la eficacia del omega 3 como tratamiento de la depresión al sesgo de publicación²⁶.

Debido a la falta de calidad metodológica de los estudios publicados se ha sugerido que los estudios futuros sean llevados a cabo con una metodología de mejor calidad estableciendo adecuados criterios de selección. Entre ellos, incluir pacientes susceptibles de mejorar la cantidad de ácidos grasos omega 3 que ingieren, debiendo ser la relación de EPA/ DHA mayor de 1,5/ 2 y que los estudios sean más largos en el tiempo para asegurar que los cambios bioquímicos permitan un cambio comportamental²⁷. Gándara et al. recomiendan que en todos los casos la suplementación no debe ser menores de 500mg al día para el EPA y DHA, y prolongar su administración en el tiempo²⁸.

En cuanto al tratamiento de la depresión, una Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la depresión en Atención Primaria, señala que aunque actualmente no hay una buena evidencia sobre la eficacia de intervenciones dietéticas en el tratamiento de la depresión, se recomienda una dieta equilibrada y una adecuada hidratación. Del mismo modo, indica que algunas plantas y suplementos nutricionales como los ácidos grasos poliinsaturados, no están sustentados en una evidencia suficiente como para realizar una recomendación específica²⁹. Sin embargo, aunque la eficacia de la suplementación con omega 3 sobre la disminución de los síntomas de depresión postparto sea limitada, comporta un riesgo mínimo y puede aportar otros beneficios tanto para la salud de la madre como para la del niño³⁰.

Además, los suplementos de omega 3 han tenido buena tolerancia entre las mujeres y parece que no tienen contenido significativo en mercurio u otros contaminantes. Por esto, un autor recomienda la toma de 1 gramo de EPA y DHA al día a las mujeres que sufren depresión perinatal, así mismo, tienen en cuenta que los estudios que han revisado han sido pequeños y contradictorios, por lo que afirman que

se deben suplementar otros tratamientos que ya han demostrado su eficacia con omega 3³¹.

2.1. Riesgos asociados a la toma de suplementos omega 3 durante el embarazo

Según los ensayos clínicos revisados por la Guía de práctica clínica de atención al embarazo y al puerperio, los suplementos de omega 3 durante el embarazo no han mostrado incremento del riesgo de complicaciones de tipo grave para la madre o el recién nacido. Si se han determinado molestias relacionadas con el sabor de los suplementos o el aumento de la frecuencia de eructos³².

Justificación

La depresión postparto es un problema de índole mundial, que según datos de la Organización Mundial de la Salud afecta a 1 de cada 10 mujeres en los países con ingresos elevados⁸. Han sido numerosos los autores que han intentado establecer la asociación entre la toma de suplementos omega 3 y la prevención de la depresión postparto^{18-28,30-31}. Sin embargo, los resultados son diversos y se necesitan más estudios para demostrar esta asociación. Por este motivo, se propone la realización de este estudio, ya que el conocimiento de un modo de prevención de la depresión postparto factible y con riesgos mínimos, supondría una mejora en la calidad de vida, no solo de las mujeres sino de toda la familia.

Bibliografía

1. Ros E, López- Miranda J, Picó C, Rubio MA, Babio N, Sala-Vila A, et al. Consenso sobre las grasas y aceites en la alimentación de la población española adulta; postura de la Federación Española de Sociedades de Alimentación, Nutrición y Dietética (FESNAD). Nutr Hosp.2015; 32(2): 435-77.
2. Mataix J, Gil A. Libro Blanco de los Omega 3. Los ácidos grasos poliinsaturados omega- 3 y monoinsaturados tipo oleico y su papel en la salud. Puleva Food. Editorial Médica Panamericana; 2004.
3. European Food Safety Authority. Panel on Dietetic products, Nutrition , and Allergies (NDA); Scientific Opinion on Dietary Reference –Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol..

- EFSA Journal. [revista en internet]* 2010; 8(3): [107 páginas]. Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1461.pdf
4. Swanson D, Block R, Mousa SA. Omega- 3 Fatty Acids EPA and DHA: Health Benefits Through Life. *Adv Nutr.*2012; 3(1):1-7.
 5. Valenzuela R, Tapia G, González M, Valenzuela A. Ácidos grasos omega-3 (EPA y DHA) y su aplicación en diversas situaciones clínicas. *Rev Chil Nutr.*2011; 38(3): 356-67.
 6. Prados- Bo A, Bach- Faig A. El papel de los ácidos grasos omega- 3 en la enfermedad. *El farmacéutico.* 2015. (529): 14-9.
 7. Medina- Serdán E. Diferencias entre la depresión postparto, la psicosis postparto y la tristeza postparto. *Perinatol Reprod Hum.* 2013; 27(3):185-93.
 8. World Health Organization. Thinking Healthy: A Manual for Psychosocial Management of Perinatal Depression (WHO generic field-trial version 1.0). Ginebra: World Health Organization; 2015.
 9. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders: DSM-V. Washington D.C: American Psychiatric Association; 2013.
 10. Asociación Psiquiátrica Americana. DSM-IV. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Barcelona: Masson; 1995.
 11. National Institute for Health and Care Excellence. Antenatal and postnatal mental health: clinical management and service guidance. Londres: National Institute for Health and Care Excellence; 2014.
 12. Banti S, Mauro M, Oppo A, Borri C, Rambelli C, Ramacciotti D, et al. From the third month of pregnancy to 1 year postpartum. Prevalence, incidence, recurrence, and new onset of depression. Results from the Perinatal Depression- Research & Screening Unit study. *Compr Psychiatry.* 2011; 52(4):343-51.
 13. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el adulto. Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. Galicia: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalla-t); 2014.
 14. Lorenzo- Veigas AM, Soto-González M. Factores de riesgo de la depresión posparto. *Fisioterapia.* 2014; 36 (2): 87-94.
 15. Asociación Española de Pediatría. Manual de Lactancia Materna: De la teoría a la práctica. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008.
 16. Groër MW. Differences between exclusive breastfeeders, formula-feeders, and controls: a study of stress, mood, and endocrine variables. *Biol Res Nurs.* 2005; 7(2):106-17.
 17. Golding J, Steer C, Emmett P, Davis JM, Hibbeln JR. High Levels of Depressive Symptoms in Pregnancy With Low Omega-3 Fatty Acid Intake From Fish. *Epidemiology.* 2009; 20(4):598-603.
 18. Kim RD, Epperson CN, Weiss AR, Wisner KL. Pharmacotherapy of postpartum depression: an update. *Expert Opin Pharmacother.* 2014; 15(9): 1223-34.

19. Makrides M, Gibson RA, McPhee AJ, Yelland L, Quinlivan J, Ryan P, et al. Effect of DHA Supplementation During Pregnancy on Maternal Depression and Neurodevelopment of Young Children. A Randomized Controlled Trial. *JAMA*. 2010; 304(15):1675-83.
20. Leung B, Kaplan B, Field C, Tough S, Eliasziw M, Fajer M et al. Prenatal micronutrient supplementation and postpartum depressive symptoms in a pregnancy cohort. *BMC Pregnancy Childbirth* [revista en internet]* 2013; 13:2 [11 páginas] Disponible en: <http://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2393-13-2>
21. Mozurkewich EL, Clinton CM, Chilimigras JL, et al. The mothers, omega 3, and mental health study: a double-blind, randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.*[revista en internet]* 2013; 208(4): [18 páginas] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4010222/>
22. Miller BJ, Murray L, Beckmann MM, Kent T, Macfarlane B. Dietary supplements for preventing postnatal depression. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 10: CD009104.
23. Appleton KM, Sallis HM, Perry R, Ness AR, Churchill R. Omega-3 fatty acids for depression in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; 11: CD004692.
24. Jans LA, Giltay EJ, Van der Does AJ. The efficacy of n-3 fatty acids DHA and EPA (fish oil) for perinatal depression. *Br J Nutr*.2010; 104 (11): 1577-85.
25. Wojcicki JM, Heyman MB. Maternal omega 3 fatty acid supplementation and risk for perinatal maternal depression. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2011; 24(5):680–6.
26. Bloch MH, Hannestad J. Omega-3 fatty acids for the treatment of depression: systematic review and meta-analysis. *Mol Psychiatry*.2012; 17(12):1272-82.
27. Ortega RM, Rodriguez-Rodriguez E, López-Sobaler AM. Efects of omega 3 fatty acids supplementation in behavior and non-neurodegenerative neuropsychiatric disorders. *Br J Nutr*. 2012;107 Supl 2: 261-70.
28. Gándara JJ, Palacios S, Cancelo MJ, Castaño MR, García A, Pinto X et al. Ácidos grasos Omega- 3 y trastornos afectivos en la mujer. *C Med Psicossom*. 2013; (106): 23-30.
29. García- Herrera JM, Nogueras EV, Muñoz F, Morales JM. Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la depresión en Atención Primaria. Málaga: Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía; 2011.
30. Fitelson E, Kim S, Baker AS, Leight K. Treatment of postpartum depression: clinical, psychological and pharmacological options. *Int J Womens Health*. 2010; 30 (3):1-14.
31. Deligiannidis KM, Freeman MP. Complementary and alternative medicine therapies for perinatal depression. *Best Pract and Res Clin Obstet Gynaecol*.2014; 28(1): 85-95.
32. Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2014.
33. Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado*, nº 274, (15 de Noviembre de 2002).

34. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14 de Diciembre de 1999).
35. Murcia Salud. [Sede Web]*. Murcia: Consejería Sanidad Región de Murcia; 2016 [acceso 5 enero de 2016]. Centros sanitarios. [aproximadamente 2 pantallas]. Disponible en: http://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar_zbs&id_zbs=28&idsec=6
36. Centro Regional de Estadística de Murcia. Población según zonas de salud y edad, por sexo [base de datos en Internet]. Murcia: Comunidad Autónoma de la Región de Murcia; 2009 [actualizado 6 de febrero de 2015; acceso 8 de enero de 2016]. Disponible en: http://www.carm.es/econet/sicrem/PM_padron/p14/sec25_sec25_3.html
37. Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of postnatal depression: Development of the 10-item Edinburgh postnatal depression scale. Br J Psychiatry. 1987; 150:782-6
38. WMA [Sede Web]*. Francia: Asociación Médica Mundial; 2013 [26 de Octubre de 2013] Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres Humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
39. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Sede Web]*. España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; Enero 1997 [Julio 2002] Las normas de Buena práctica clínica. [57 páginas]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf
40. Traducción adaptada de Mainetti. Ética médica. Argentina: Quirón; 1989.
41. Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos. Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación. California, Estados Unidos: centro de conferencias de Belmont; 1979.

Objetivos

General

Conocer si la ingesta de suplementos de omega 3 durante el embarazo y el postparto disminuye la incidencia de depresión postparto.

Específicos

1. Determinar si la ingesta de suplementos omega 3 reduce los síntomas depresivos en mayor proporción en madres lactantes que en aquellas que utilizan fórmula artificial para alimentar a sus hijos y que en las que utilizan ambas formas de alimentación.
2. Analizar si la ingesta de suplementos omega 3 es más útil en disminuir los síntomas de depresión postparto en mujeres con antecedentes de depresión.

Hipótesis

La toma de suplementos Omega 3 desde antes de las 16 semanas de gestación y durante el postparto disminuye la incidencia de depresión postparto.

Metodología

1. Revisión de la bibliografía

Se ha realizado una revisión bibliográfica durante el mes de marzo de 2016 para conocer el estado actual del tema del presente proyecto de investigación. Se han utilizado las siguientes bases de datos: Pubmed, NHS evidence, The Cochrane Library, Cuiden Plus, Guía Salud y Google académico.

Los términos empleados para la búsqueda han sido los descriptores en ciencias de la salud en castellano “Ácidos Grasos Omega 3”, “Depresión posparto” y en inglés “Fatty Acids, Omega- 3”, “Depression, postpartum”. También se han empleado términos de búsqueda libre como “omega 3”, “depresión postnatal” y “depresión perinatal, en castellano y en inglés. Tanto los descriptores en ciencias de la salud como los términos libres han sido combinados con los operadores booleanos AND, OR y NOT en las bases de datos anteriormente mencionadas.

2. Tipo y diseño de la investigación

Se realizará un estudio de tipo experimental, en concreto, ensayo clínico aleatorio controlado con grupos paralelos, a través del cual se pretende evaluar la eficacia de la intervención con suplementos de omega 3 sobre la depresión postparto. La elección de un estudio experimental se basa en demostrar la hipótesis del estudio, que presenta las siguientes características:

- Controlado con grupos paralelos: se crean dos grupos, uno control, sobre el que no se aplica la intervención y otro experimental sobre el que se aplica la intervención. Es paralelo ya que la no intervención o la intervención se realizan al mismo tiempo.
- Aleatorio: la distribución de los participantes al grupo control o al grupo intervención se realiza de forma aleatoria.
- Simple ciego: las mujeres no saben a qué grupo pertenecen.
- Unicéntrico: el estudio se lleva a cabo en un único hospital.
- Realizado en fase III.

3. Población y muestra. Criterios de selección.

La población diana serán las mujeres gestantes y puérperas lactantes y no lactantes durante los primeros 12 meses postparto del Área II de Salud (Cartagena) de la Región de Murcia.

La población de estudio serán las mujeres gestantes y puérperas durante los primeros 12 meses postparto del Área II de Salud de la Región de Murcia que cumplan los criterios de inclusión y exclusión. La muestra por tanto estará compuesta por dichas mujeres que acepten participar en el estudio.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">• Pertenecer al Área II de Salud de la Región de Murcia• Firmar el consentimiento informado en la 14 semana de gestación o menos.• Saber escribir y hablar castellano.• Mujer capaz de tomar decisiones, sin ninguna patología física o mental en el momento de participar en el estudio.	<ul style="list-style-type: none">• Trastorno depresivo en el momento de inicio de la gestación.• Consumo de drogas.• Ser menor de 18 años.• Olvidos de más de 4 comprimidos de omega 3 al mes.

Tabla 2. Criterios de selección. Elaboración propia.

4. Tamaño de la muestra y muestreo

La población a estudio la componen las puérperas que han dado a luz en el centro hospitalario Santa Lucía de Cartagena. Para realizar el cálculo del tamaño de la muestra se ha tenido en cuenta el número total de partos que han tenido lugar durante el último año en dicho hospital. Siendo el número total de partos durante el año 2015, según la base de datos del programa informático empleado en el hospital (“SELENE”), de 2798.

Por otro lado, se ha tenido en cuenta que la prevalencia de depresión postparto estimada por la Organización Mundial de la Salud para los países desarrollados es el 10%⁸.

Teniendo en cuenta los datos anteriores, y estimando un nivel de confianza del 95% y un nivel de significación alfa de 0.05, se obtiene el tamaño de la muestra, en este caso de 132,2 sujetos.

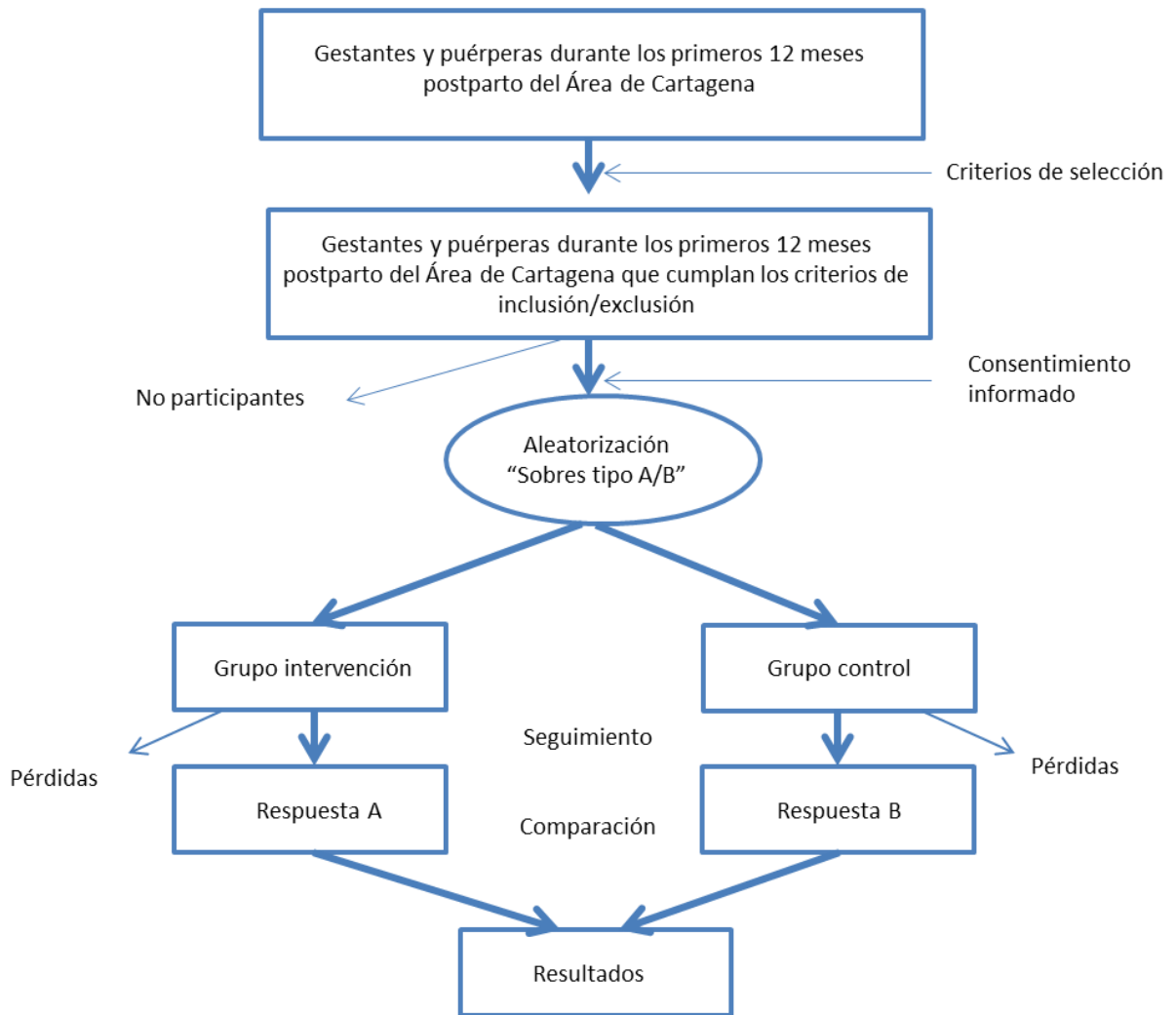
El tipo de muestreo será consecutivo por conveniencia. Durante la visita de las mujeres a la primera ecografía obstétrica se valorará si cumple o no con los criterios de inclusión de nuestro estudio. En caso afirmativo, se le ofertará participar, explicándole a la mujer en qué consiste y entregándole el consentimiento informado. El muestreo se realizará todos los días en lo que haya consulta hasta alcanzar el tamaño muestra necesario. En caso de que se pierdan sujetos debido durante la investigación por los diferentes motivos contemplados se reemplazará con otra participante durante el periodo de selección de la muestra.

El documento de consentimiento informado expondrá en un lenguaje comprensible la finalidad del estudio, así como sus posibles riesgos y beneficios. Explicará que la participación es de carácter libre y voluntario. Se solicitará el consentimiento tanto escrito como verbal, según la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³³. Así mismo, se le informará que puede retirar el consentimiento en cualquier momento. Se respetará en todo momento la confidencialidad de los datos y se protegerán de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal³⁴.

Una vez que la mujer acepte ser incluida en el estudio, se la asignará al azar al grupo intervención o al grupo control.

Para aleatorizar a las mujeres en grupo control o grupo intervención se les dará a elegir entre dos sobres cerrados con las letras A: grupo intervención y B: grupo control. La gestante no conocerá el grupo al que pertenece. Para obtener el mismo número de mujeres en el grupo control y en el grupo intervención se realizarán el mismo número de sobres de cada uno de los grupos.

A continuación se expone el esquema general del ensayo clínico:



5. Análisis del contexto en el que se llevará a cabo el proyecto. Descripción del Área II: Cartagena del Servicio Murciano de Salud

El estudio será llevado a cabo en el Área II de Salud de la Región de Murcia (Cartagena), que abarca distintas zonas de salud de los barrios de Cartagena y pueblos colindantes (La Unión, La Manga, Fuente Álamo, Puerto de Mazarrón y Mazarrón)³⁵.

El número total de mujeres adscritas a esta población es de 287352, de las cuales en edad fértil encontramos un total de 67.518 mujeres³⁶.

La distribución según edad es la siguiente:

POBLACIÓN FEMENINA EN EDAD FÉRTIL DEL ÁREA II (15-49 AÑOS)						
15-19 años	20-24 años	25-29 años	30-34 años	35-39 años	40-44 años	45-49 años
7.100	7.831	8.889	10.741	11.543	10.847	10.567

Tabla 3. Población femenina en edad fértil del Área II. Elaboración propia a partir de datos del Centro Regional de Estadística de Murcia³⁶.

Dicha Área de Salud cuenta con dos Hospitales sin embargo el estudio se llevará a cabo en el Hospital General Universitario Santa Lucía, ya que es el que cuenta con el servicio de Ginecología y obstetricia, incluidas la Unidad de Medicina materno fetal y el servicio de paritorio.

Este hospital cuenta con un promedio de 3000 partos al año, siendo el número de partos para el periodo de 2015 de 2789 partos.

6. Intervención propuesta

La intervención consistirá en suplementar durante el embarazo y el primer año postparto a las mujeres incluidas en el grupo intervención con ácidos grasos omega 3, en las cantidades recomendadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (250 mg de EPA y DHA para adultos, añadiendo de 100 a 200 mg de DHA durante la gestación y la lactancia), por lo que se suplementará en 350 mg de DHA y 250 mg EPA³.

A las mujeres del grupo control se les ofrecerá un placebo con las mismas características de presentación que las del grupo intervención pero sin contener omega 3, que será preparado por el servicio de farmacia del Hospital General Universitario Santa Lucía.

Se controlará el cumplimiento de la toma de suplementos de omega 3 durante el embarazo, cuando la mujer asista a la Unidad de Medicina Materno Fetal para la ecografía del segundo trimestre, tercer trimestre y la realización del registro cardiotocográfico de la semana 40 de embarazo.

Como personal encargado de la recogida de datos, se incluirá a una matrona entrenada en habilidades psicosociales para la identificación de síntomas de alteraciones

del estado de ánimo, estas matronas se encargarán durante el embarazo y puerperio de recoger y valorar la información al estudio. Se hará como sigue:

La mujer acudirá después de cada visita a la Unidad Materno- fetal tras la ecografía del segundo y tercer trimestre y tras la realización del registro cardiotocográfico de la semana 40, a una consulta habilitada para valorar el seguimiento del estudio. La matrona pertinente preguntará por el cumplimiento de la pauta de tratamiento, aceptándose como correcta hasta un olvido de toma del comprimido de 4 veces al mes, olvidos superiores supondrán la exclusión del estudio.

Tras el establecimiento de una relación de confianza entre la matrona de dicha consulta y la mujer, esta profesional será la encargada de realizar las posteriores entrevistas durante el postparto donde se valorará la posible existencia de alteraciones en el estado de ánimo de la puérpera. Para ello, se fijarán 3 visitas postparto dónde se rellenará la escala de Edimburgo, así como una parrilla de datos para recoger otro tipo de variables y valorar el cumplimiento de la toma de suplementos de omega 3. (Ver Anexos 2 y 3)

Se las citará en consultas externas, en una consulta habilitada para ello con una matrona entrenada como personal de referencia, en la semana 8 después del parto, a los 6 meses postparto y a los 12 meses postparto. Si en algún momento la señora obtuviera una puntuación sugerente de depresión postparto, se solicitaría la derivación al especialista pertinente para la confirmación del diagnóstico y el tratamiento oportuno.

7. Instrumento de recogida de datos

Para la recolección de datos que posteriormente serán analizados se empleará la Escala de depresión postparto de Edimburgo³⁷ (Anexo 3).

7.1. Escala de depresión postparto de Edimburgo

Esta escala consta de diez cuestiones acerca de cómo se ha sentido la mujer durante la última semana, cada pregunta tiene cuatro opciones de respuesta que puntúan desde 0, la peor situación y 3, la mejor situación; situándose el corte en más de diez puntos para sugerir depresión postparto³⁷.

8. Variables de la investigación

Las variables a considerar en el presente estudio son:

- Variables principales independientes:
 - Toma de suplementos omega 3 durante el embarazo y primer año postparto: ingesta de un comprimido diario de ácidos grasos omega 3 desde antes de la semana 16 de embarazo hasta el primer año postparto. Variable de tipo cualitativa dicotómica.
 - Toma de placebo: ingesta de un placebo diario desde antes de la semana 16 de embarazo hasta el primer año postparto. Variable de tipo cualitativa dicotómica.
- Variable principal dependiente:
 - Puntuación en la escala de depresión posparto de Edimburgo: número de puntos obtenidos tras la autoadministración de la escala de Edimburgo. Variable cuantitativa discreta.

Además se recogerán las siguientes variables: edad (cuantitativa discreta), número de embarazos (cuantitativa discreta), número de hijos vivos (cuantitativa discreta), estado civil (cualitativa nominal: soltera, vive en pareja, casada, viuda), número de partos anteriores (cuantitativa discreta), tipo de parto (cualitativa nominal: normal, instrumentado o cesárea), patología durante el embarazo (cualitativa dicotómica: si o no), tipo de lactancia ofrecida a su hijo (cualitativa nominal: materna, mixta o artificial), antecedente de depresión (cualitativa dicotómica: si o no).

9. Recogida de datos y fuentes de información

La recogida de datos se efectuará durante un periodo de dos años, desde septiembre de 2016 a septiembre de 2018. Para la recogida de datos, se empleará la Escala de Depresión Postparto de Edimburgo y una parrilla de datos, tal y como se muestra en los anexos.

10. Análisis de datos

El procesamiento y el análisis de los datos se realizarán mediante el programa estadístico SPSS en su versión 19, por el departamento de estadística del Servicio Murciano de Salud.

Para analizar la relación entre las variables propuestas, siendo las variables independientes la toma de suplementos omega 3 durante el embarazo y primer año postparto o la toma de placebo durante el mismo periodo de tiempo, y la variable dependiente puntuación en la escala de depresión postparto de Edimburgo, es decir para el objetivo general se utilizará la prueba estadística T- Student, se empleará la misma prueba para el objetivo específico “2”. Para el objetivo específico “1” se usará la prueba de análisis de la varianza (ANOVA).

11. Dificultades y limitaciones del estudio

La duración de la intervención es prolongada en el tiempo por lo que es probable que el cumplimiento no sea adecuado y que, además, haya pérdidas en el número de participantes. Para intentar superar estas limitaciones, se ha tenido en cuenta en el momento de calcular el tamaño muestral que pueda ocurrir un porcentaje de abandono, por otra lo que se han determinado criterios de reemplazo. Debido a la longitud temporal de la intervención se les facilitará a las mujeres un teléfono y un e-mail de contacto al que podrán llamar para preguntar dudas o pedir cita previa. Además, la realización de un muestreo consecutivo (no probabilístico) dificulta que los resultados obtenidos puedan ser extrapolados a la población diana.

12. Cuestiones éticas

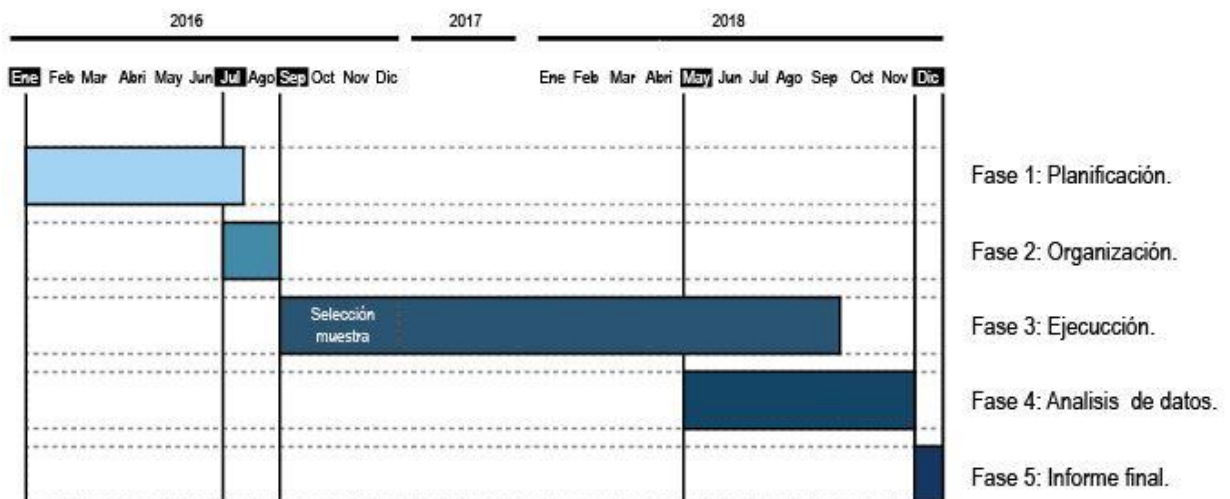
Para ser llevado a cabo este proyecto de investigación, se presentará el mismo al Comité de Ética Asistencial del Área II (Cartagena) dónde será revisado y en su caso, aprobado. La investigación se llevará a cabo conforme a los siguientes principios éticos y leyes: la declaración de Helsinki³⁸, las normas de buena práctica clínica (CPMP/ICH/135/95)³⁹, el código Núremberg⁴⁰, el informe Belmont⁴¹, la Ley Orgánica 15/1999³⁴, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley

41/2002³³, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

13. Plan de trabajo y cronograma

El plan de trabajo se dividirá en 5 etapas, la primera etapa consistirá en la planificación y elaboración del proyecto, la segunda etapa estará destinada a la solicitud de permisos para poder llevar el proyecto a la realidad, la tercera será el desarrollo de la intervención, la cuarta se empleará para el análisis y tratamiento de los datos y la quinta y última será para la elaboración de un informe final.

A continuación se muestra un cronograma del plan de trabajo:



Anexos

1. Consentimiento informado

Consentimiento informado para la participación en el estudio “Evaluación de la eficacia de la toma de suplementos de omega 3 en la depresión postparto”.

Nerea Hernández Madrid, en calidad de matrona y primera investigadora del presente estudio me dirijo a usted, porque la he considerado candidata a la participación en este estudio.

Si usted desea formar parte de este proyecto deberá ingerir unos comprimidos con contenido en ácidos grasos omega 3 durante el embarazo y primer año postparto o un placebo, usted no conocerá si toma el suplemento o el placebo.

El objetivo de este estudio es conocer si la ingesta de suplementos de omega 3 durante el embarazo y el postparto disminuye la incidencia de depresión postparto.

Durante el periodo que dure el estudio usted tendrá a su disposición a la investigadora del estudio para consultar cualquier duda que se le presente durante el mismo.

Los datos obtenidos del estudio serán utilizados únicamente para el mismo y de modo confidencial, no publicándose los resultados individualmente sino de forma global. Todos los datos serán tratados de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Yo _____, deseo participar en el estudio anteriormente citado y declaro que se me han explicado los posibles riesgos y beneficios de la participación en el estudio.

Firma participante:

Firma investigador:

2. Parrilla de datos

Nº IDENTIFICATIVO: _____

EDAD: _____

Nº EMBARAZOS: _____

Nº HIJOS VIVOS: _____

TIPO DE PARTO: NORMAL (EUTOCICO)

INSTRUMENTADO

CESÁREA

TIPO DE LACTANCIA: MATERNA

MIXTA

ARTIFICIAL

TOMA DE OMEGA 3: TODOS LOS DÍAS

OLVIDO DE < DE 4 VECES AL MES

OLVIDO DE > DE 4 VECES AL MES

ANTECEDENTE DE DEPRESIÓN ANTES DEL EMBARAZO: SI NO

3. Escala de Depresión Postparto de Edimburgo

Nombre:

Dirección:

Su fecha de Nacimiento:

Fecha de Nacimiento del Bebé:

Teléfono:

Queremos saber cómo se siente si está embarazada o ha tenido un bebé recientemente. Por favor marque la respuesta que más se acerque a cómo se ha sentido en los últimos 7 días, no solamente cómo se sienta hoy.

Esto significaría: Me he sentido feliz la mayor parte del tiempo durante la pasada semana. Por favor complete las otras preguntas de la misma manera.

- | | |
|---|--|
| 1. He sido capaz de reír y ver el lado bueno de las cosas | No, nada |
| Tanto como siempre | |
| No tanto ahora | |
| Mucho menos | |
| No, no he podido | |
| 2. He mirado el futuro con placer | 6. Las cosas me oprimen o agobian |
| Tanto como siempre | Sí, la mayor parte de las veces |
| Algo menos de lo que solía hacer | Sí, a veces |
| Definitivamente menos | No, casi nunca |
| No, nada | No, nada |
| 3. Me he culpado sin necesidad cuando las cosas no salían bien | 7. Me he sentido tan infeliz que he tenido dificultad para dormir |
| Sí, la mayoría de las veces | Sí, la mayoría de las veces |
| Sí, algunas veces | Sí, a veces |
| No muy a menudo | No muy a menudo |
| No, nunca | No, nada |
| 4. He estado ansiosa y preocupada sin motivo | 8. Me he sentido triste y desgraciada |
| No, para nada | Sí, casi siempre |
| Casi nada | Sí, bastante a menudo |
| Sí, a veces | No muy a menudo |
| Sí, a menudo | No, nada |
| 5. He sentido miedo y pánico sin motivo alguno | 9. He sido tan infeliz que he estado llorando |
| Sí, bastante | Sí, casi siempre |
| Sí, a veces | Sí, bastante a menudo |
| No, no mucho | Sólo en ocasiones |
| | No, nunca |
| | 10. He pensado en hacerme daño a mí misma |
| | Sí, bastante a menudo |
| | A veces |
| | Casi nunca |
| | No, nunca. |